

HRL/JON/GCHC/spp
Nº Ref.:RF420846/13

**CONCEDE A OPKO CHILE S.A. EL REGISTRO
SANITARIO Nº F-20055/13 RESPECTO DEL
PRODUCTO FARMACÉUTICO BETAMETASONA
DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%.**

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14296/13
Santiago, 1 de julio de 2013

VISTO ESTOS ANTECEDENTES: La presentación de Opko Chile S.A., por la que solicita registro sanitario de acuerdo a lo señalado en el artículo 52º del D.S. Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud, para el producto farmacéutico **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**, para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Renova Life Sciences Private Ltd., Hajipur, India, de acuerdo a convenio de fabricación suscrito entre las partes; el acuerdo de la Vigésimo Tercera Sesión de Evaluación de Productos Farmacéuticos Simplificados, de fecha 14 de junio de 2013; el Informe Técnico respectivo; y

TENIENDO PRESENTE: Las disposiciones de los artículos 94º y 102º del Código Sanitario; del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, aprobado por el Decreto Supremo Nº 3 de 2010, del Ministerio de Salud y los artículos 59º letra b) y 61º letra b), del D.F.L. Nº 1 de 2005, y las facultades delegadas por la Resolución Exenta Nº 1553 de 13 de julio de 2012, del Instituto de Salud Pública de Chile, dicto la siguiente:

R E S O L U C I Ó N

1.- **INSCRÍBASE** en el Registro Nacional de Productos Farmacéuticos, bajo el Nº F-20055/13, el producto farmacéutico **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%** a nombre de Opko Chile S.A., para los efectos de su importación y distribución en el país, el que será fabricado como producto terminado y procedente de Renova Life Sciences Private Ltd., ubicado en Near Sabar Dairy, Talod Road , Hajipur-383006, India, en las condiciones que se indican:

a) Este producto será importado como producto terminado por Opko Chile S.A., ubicado en Agustinas Nº 640 Piso 10º, Santiago; almacenado y distribuido por Droguería Bomi, de propiedad de Biomedical Distribution Chile Ltda. ubicada en Lo Boza Nº120-A, Pudahuel, Santiago y/o por la droguería de propiedad de ALS Distribuidora Ltda., ubicada en Teniente Bisson Nº702, Independencia, Santiago, según convenio suscrito entre las partes, por cuenta de Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

b) El principio activo BETAMETASONA DIPROPIONATO será fabricado por Unimax Laboratories Pvt. Ltd., ubicado en W-50 B, M.I.D.C., Tarapur, Boisar 401506, Dist. Thane, India.

c) Periodo de Eficacia: 36 meses, almacenado a no más de 30ºC protegido del calor y humedad.

d) Presentaciones:

Venta Público: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio lacado, impreso, de forma cilíndrica, con tapa de polietileno y sello de seguridad, con 1 a 60 g de crema, más folleto de información al paciente en su interior.

Muestra Médica: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene un tubo de aluminio lacado, impreso, de forma cilíndrica, con tapa de polietileno y sello de seguridad, con 1 a 30 g de crema, más folleto de información al paciente en su interior.

Envase Clínico: Estuche de cartulina impreso, debidamente sellado, que contiene 1 a 1000 tubos de aluminio lacado, impresos, de forma cilíndrica, con tapa de polietileno y sello de seguridad, con 1 a 60 g de crema, cada uno, más folleto de información al paciente en su interior.



Los envases clínicos están destinados al uso exclusivo de los Establecimientos Asistenciales y deberán llevar en forma destacada la leyenda "ENVASE CLÍNICO SÓLO PARA ESTABLECIMIENTOS MÉDICO-ASISTENCIALES".

e) Condición de venta: Receta Médica en Establecimientos Tipo A.

f) Grupo Terapéutico: Corticosteroides potentes (Grupo III).

Código ATC : D07AC01

2.- La fórmula aprobada corresponde a la detallada en el anexo adjunto, el cual forma parte de la presente resolución.

3.- Los rótulos de los envases, folleto de información al profesional y folleto de información al paciente aprobados, deben corresponder exactamente en su texto y distribución a lo aceptado en los anexos timbrados de la presente Resolución, copia de los cuales se adjunta a ella para su cumplimiento, sin perjuicio de respetar lo dispuesto en el Art. 74º del Reglamento del Sistema Nacional de Control de Productos Farmacéuticos, D.S. N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud, y cumplir lo señalado en la Resolución Exenta N°850/84.

4.- La indicación aprobada para este producto es: "Alivio de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas sensibles al tratamiento con corticoides".

5.- Las especificaciones de calidad del producto terminado, deberán conformar al anexo timbrado adjunto y cualquier modificación deberá solicitarse oportunamente a este Instituto.

6.- La metodología analítica aprobada , sin código, corresponde a la presentada junto a la solicitud.

7.- Opko Chile S.A. se responsabilizará de la calidad del producto que importa, debiendo efectuar las operaciones analíticas correspondientes antes de su distribución en los Laboratorios Externos de Control de Calidad de propiedad de Condecas Ltda., ubicado en Alberto Riesco N°0245, Huechuraba, Santiago y/o en Laboratorios Davis S.A. ubicado en Av. Gladys Marín M. N°6366, Estación Central, Santiago y/o en Laboratorios Garden House Farmacéutica S.A., ubicado en Av. Presidente Jorge Alessandri Rodríguez N°12310, San Bernardo, Santiago y/o en CEQUC de la Pontificia Universidad Católica de Chile, ubicado en Vicuña Mackenna N°4860, San Joaquín, Santiago y/o en Laboratorio Pharma Isa Ltda., ubicado en Alcalde Guzmán N°1420, Quilicura, Santiago, según convenio notarial de prestación de servicios, quienes serán los responsables, cuando corresponda, de la toma de muestras a analizar, sin perjuicio de la responsabilidad que le compete a Opko Chile S.A., propietario del registro sanitario.

8.- La prestación de servicios autorizada deberá figurar en los rótulos, individualizando con su nombre y dirección al distribuidor.

9.- El titular del registro sanitario, deberá solicitar al Instituto de Salud Pública de Chile el uso y disposición de las partidas internadas, en conformidad a las disposiciones de la Ley N° 18164 y del Decreto Supremo N° 3 de 2010 del Ministerio de Salud.

10.- Opko Chile S.A., deberá comunicar a este Instituto la distribución de la primera partida o serie que se importe de acuerdo a las disposiciones de la presente Resolución, adjuntando una muestra en su envase definitivo.

11.- El solicitante deberá cumplir con lo dispuesto en el Art. 71º del D.S. N° 3 de 2010, según las disposiciones del presente reglamento.



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

3
(Cont. Res. Reg. F-20055/13)

12.- Déjese establecido, que la información evaluada en la solicitud para la aprobación del presente registro sanitario, corresponde a la entregada por el solicitante, el cual se hace responsable de la veracidad de los documentos conforme a lo dispuesto en el artículo 210° del Código Penal y que la información proporcionada deberá estar a disposición de la Autoridad Sanitaria para su verificación cuando ésta lo requiera.

ANÓTESE Y COMUNÍQUESE



Elizabeth Armstrong
Q.F. ELIZABETH ARMSTRONG GONZÁLEZ
JEFA
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

DISTRIBUCIÓN:
INTERESADO
UNIDAD DE PROCESOS
GESTIÓN DE TRÁMITES

[Signature]
Transcrito Fielmente
Ministro de Fe
MINISTRO DE FE
INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE



Instituto de
Salud Pública
Ministerio de Salud

Gobierno de Chile

4
(Cont. Res. Reg. F-20055/13)

Nº Ref.:RF420846/13
HRL/GZR/GCHC/spp

RESOLUCIÓN EXENTA RW Nº 14296/13
Santiago, 1 de julio de 2013

Cada 100 g de crema tópica contiene:

Betametasona dipropionato	0,05 g
Petrolato	15,00 g
Alcohol cetoestearílico	7,20 g
Cetomacrogol 1000	1,80 g
Aceite mineral	3,50 g
Propilenglicol	4,00 g
Clorocresol	0,10 g
Agua purificada c.s.p.	100,00 g

REF.RF420846/13

REG.ISP N°F-20.055/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA 0,05%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS
OFICINA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES
03 JUL. 2013
N° Ref: RF 420846/13
N° Registro: F20055/13
Firma Profesional: [Firma]

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 g de **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%** contiene:

Betametasona Dipropionato 0,05 g

Excipientes c.s.:

~~Parafina Blanda Blanca~~, Petrolato, Alcohol Cetoestearílico, Cetomacrogol-1000, ~~Parafina Líquida Líbiana~~, Aceite Mineral, Clorocresol, Propilenglicol, Agua Purificada c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía Tópica

CLASIFICACIÓN: Corticosteroide tópico

ACCIÓN FARMACOLÓGICA:

Las dosis farmacológicas de betametasona reducen la inflamación al inhibir la Liberación de las hidrolasas ácidas de los leucocitos, previniendo la acumulación de macrófagos en los lugares infectados, interfiriendo con la adhesión leucocitaria a las paredes de los capilares y reduciendo la permeabilidad de la membrana de los capilares, lo que ocasiona una reducción del edema. Además, la betametasona reduce la concentración de los componentes del complemento, inhibiendo la liberación de histamina y cininas, e interfiere con la formación de tejido fibroso. Los efectos antiinflamatorios de los corticoides en general se deben a sus efectos sobre las lipocortinas, unas proteínas inhibidoras de la fosfolipasa A2. Las lipocortinas controlan; la síntesis de potentes mediadores de la inflamación como los leucotrienos y las prostaglandinas, al actuar inhibiendo la síntesis de su precursor, el ácido araquidónico.

La actividad inmunosupresora de los corticoides se debe a que alteran la función del sistema linfático: reduciendo las concentraciones de inmunoglobulinas y del complemento, inhibiendo el transporte de Los inmunocomplejos a través de las membranas capilares, reduciendo el número de Linfocitos e interfiriendo con las reacciones antígeno-anticuerpo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN
AL PROFESIONAL

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PROFESIONAL
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

FARMACOCINÉTICA

La betametasona se administra por vía oral, mientras que el fosfato sódico de betametasona se puede administrar por vía intravenosa, intramuscular, intrasinovial, intraarticular o intralesional. La suspensión de betametasona fosfato y betametasona acetato, se puede administrar por vía intramuscular y por infiltración en los lugares deseados. Las preparaciones tópicas se administran colocando una fina capa de producto en el área afectado con un suave masaje, pudiéndose emplear o no vendajes oclusivos. También hay preparados oftálmicos, espumas en aerosol, y gotas intranasales.

Después de su administración oral, la betametasona se absorbe rápidamente. Los máximos niveles plasmáticos después de una dosis oral son alcanzados a las 1-2 horas.

El comienzo y la duración de la acción de las suspensiones de betametasona dependen de la vía de administración (intramuscular, intraarticular, etc) y de la irrigación sanguínea del lugar en el que se ha realizado la infiltración. Por ejemplo, después de la administración intraarticular, el fármaco pasa lentamente a la circulación general. La absorción de la betametasona a través de la piel depende de la integridad de la misma en el lugar de la aplicación y del área de la aplicación. Aumenta cuando la piel se encuentra lesionada, inflamada o cuando se administra mediante vendaje oclusivo y también es mayor en las zonas en las que el estrato córneo es más fino como en las párpados, los genitales o la cara. La absorción sistémica después de una aplicación tópica es pequeña por regla general, pero aumenta en las mucosas, en particular, en la mucosa oral.

La betametasona administrada sistémicamente se distribuye rápidamente en los riñones, intestinos, piel, hígado y músculos. El fármaco se une débilmente a las proteínas del plasma, siendo activa solamente la parte no unida a dichas proteínas. Los corticoides en general, y por lo tanto, la betametasona, atraviesan la barrera placentaria y se excretan en la leche humana. La betametasona tópica es metabolizada localmente en la piel, mientras que la betametasona sistémica es metabolizada en el hígado, produciéndose metabolitos inactivos. Estos, conjuntamente con una pequeña cantidad de fármaco sin metabolizar son excretados en la orina. La vida media biológica de la betametasona es de unas 35 a 54 horas.

FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

INDICACIONES Y USOS:**Adultos y niños mayores de 12 años**

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se usa para el Alivio de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas sensibles al tratamiento con corticoides.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad al principio activo, otros corticoides o a algunos de los excipientes de la formulación.

Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos.

Dermatitis perioral, afecciones atróficas de la piel y áreas de la piel con reacciones cutáneas a vacunas

En los ojos y en heridas profundas

En menores de 1 años de edad

Infecciones bacterianas, virales (**herpes, varicela**) , fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

REACCIONES ADVERSAS:

Estrías, sequedad de la piel, adelgazamiento y dilatación de los capilares sanguíneos externos, telangiectasia, ulceraciones de la piel, irritación, prurito, hipopigmentación.

Se han comunicado además las siguientes reacciones con el uso de corticoides de uso tópico: síntomas locales como atrofia, agrietamiento, miliaria, eritema en el lugar de la aplicación, hematomas, foliculitis, hipertrichosis, dermatitis perioral, erupciones acneiformes, maceración cutánea, infecciones secundarias a la aplicación, pérdida inusual de pelo y parestesias.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

La betametasona tópica se debe administrar con precaución en sujetos con una pobre circulación de la piel debido al riesgo de ulceraciones cutáneas. Debido al efecto inhibitorio de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

No prescribir ni aplicarse por tiempo prolongado ni en zonas extensas de a piel.

Interrumpir el tratamiento en caso de evidencia de síntomas de hipersensibilización a la preparación.

La absorción sistémica de corticoides tópicos potentes a través de la piel pueden producir supresión reversible del eje hipotálamo-hipófisis-suprarrenal que incluye manifestaciones del síndrome de Cushing, particularmente en niños, sobre todo si el tratamiento ha sido prolongado, en zonas extensas y bajo oclusión.

El uso tópico de corticosteroides puede potenciar infecciones localizadas en la piel.

La betametasona dipropionato no debe entrar en contacto con los ojos o con heridas abiertas, ni con mucosas.

No debe aplicarse oclusión. Precaución con el uso de pañales y vendajes.

No aplicar en la cara ni en zonas intertriginosas como axilas o ingles.

Tener precaución y supervisión permanente en el tratamiento de psoriasis para evitar recaídas o desarrollo de toxicidad local o sistémica.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetosteárilico y el clorocresol pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones entre la betametasona tópica y otros fármacos.

FERTILIDAD, EMBARAZO Y LACTANCIA:

No hay estudios adecuados ni controlados sobre el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas. Estudios efectuados en animales evidencian toxicidad reproductiva.

Betametasona dipropionato no debería usarse durante el embarazo excepto si el beneficio esperado supera el potencial riesgo sobre el feto.

En embarazadas –especialmente en el primer trimestre- o en quienes planean embarazarse y en mujeres amamantando, no se recomienda el uso de corticosteroides tópicos, en zonas extensas de la piel, por tiempos prolongados y bajo vendaje oclusivo.

FOLLETO DE INFORMACIÓN ALPROFESIONAL

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

El médico debe decidir si interrumpe la lactancia o el tratamiento en caso que sea necesario el uso de corticosteroides tópicos. Las mujeres en período de lactancia no deben usar Betametasona diropionato crema tópica en torno de la piel de las mamas por el riesgo de traspasar el corticoide al lactante.

EFFECTOS SOBRE LA CAPACIDAD PARA CONDUCIR Y UTILIZAR MÁQUINAS

La betametasona dipropionato no altera la capacidad de conducción de vehículos ni el manejo de maquinaria.

SOBREDOSIS:

No se conocen efectos de sobre dosificación

POSOLÓGIA:

Adultos y niños mayores de 12 años

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se debe aplicar una pequeña cantidad de crema , en capa delgada, sobre el área afectada 2 ó 3 veces al día. Aplicar con un suave masaje sobre el área afectada.

La duración del tratamiento no debe exceder de 2 semanas. De no observar resultados, reevaluar el diagnóstico.

PRESENTACIÓN:

Pomo con X g de **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%**


CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

Almacenar en un lugar fresco y seco, a no más de 30°C
Mantenga fuera del alcance de los niños.

REF.RF420846/13

REG.ISP N° 20.055/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE	
AGENCIA NACIONAL DE MEDICAMENTOS	
SUBDEPTO. REGISTRO Y AUTORIZACIONES SANITARIAS	
OTICIA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS SIMILARES	
03 JUL. 2013	
N° Registro: RF 420846/13	
Firma Profesional: 	

Lea cuidadosamente este folleto antes de la administración de este medicamento. Contiene información importante acerca de su tratamiento. Si tiene cualquier duda o no está seguro de algo, pregunte a su médico o farmacéutico. Guarde este folleto puede necesitar leerlo nuevamente. Verifique que este medicamento corresponda exactamente al indicado por su médico.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

COMPOSICIÓN Y PRESENTACIÓN:

Cada 100 g de **BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%** contiene:

Betametasona Dipropionato 0,05 g

Excipientes c.s.: ~~Parafina Blanca Blanca~~, Petrolato, Alcohol Cetoestearílico, Cetomacrogol-1000, ~~Parafina Líquida Libiana~~, Aceite Mineral, Clorocresol, Propilenglicol, Agua Purificada c.s.p.

VÍA DE ADMINISTRACIÓN: Vía Tópica

CLASIFICACIÓN: Corticosteroide tópico

RECOMENDACIONES DE USO:

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se usa para el alivio de manifestaciones inflamatorias y pruriginosas sensibles al tratamiento con corticoides.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Antes de ~~usar~~ **administrar** este medicamento deben evaluarse los riesgos y beneficios en su uso, los que deben ser discutidos entre Ud. y su médico. Principalmente debe considerar los aspectos siguientes:

La betametasona tópica se debe administrar con precaución en sujetos con una pobre circulación de la piel debido al riesgo de ulceraciones cutáneas. Debido al

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

efecto inhibidor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

Betametasona dipropionato no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados ni bajo vendaje oclusivo.

El uso tópico de corticosteroides puede potenciar infecciones localizadas en la piel.

La betametasona dipropionato no debe entrar en contacto con los ojos o con heridas abiertas, ni con mucosas.

No debe aplicarse oclusión. Precaución con el uso de pañales y vendajes.

No aplicar en la cara ni en zonas intertriginosas como axilas o ingles.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetosteárilico y el clorocresol, componentes de la formulación, pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

Embarazo y Lactancia: No se recomienda el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas, en quienes planean hacerlo y en mujeres que están amamantando. El médico podrá autorizar el uso en estos casos, solo, si los beneficios superan los riesgos para el feto en gestación o el lactante.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad (alergia) al principio activo, a otros corticoides o a algunos de los excipientes de la formulación.

Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos.

Dermatitis perioral, afecciones atróficas de la piel y áreas de la piel con reacciones cutáneas a vacunas

En los ojos y en heridas profundas

En menores de 1 años de edad

Infecciones bacterianas, virales (herpes, varicela), fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones entre la betametasona tópica y otros fármacos.

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

efecto inhibidor de la cicatrización de los corticosteroides, la betametasona no se debe utilizar en áreas en las que existan extensas abrasiones de la piel.

Betametasona dipropionato no debe aplicarse en áreas extensas de la piel, ni por períodos prolongados ni bajo vendaje oclusivo.

El uso tópico de corticosteroides puede potenciar infecciones localizadas en la piel.

La betametasona dipropionato no debe entrar en contacto con los ojos o con heridas abiertas, ni con mucosas.

No debe aplicarse oclusión. Precaución con el uso de pañales y vendajes.

No aplicar en la cara ni en zonas intertriginosas como axilas o ingles.

No usar en menores de 12 años

El alcohol cetosteárilico y el clorocresol, componentes de la formulación, pueden provocar reacciones alérgicas en la piel

Embarazo y Lactancia: No se recomienda el uso de betametasona dipropionato en mujeres embarazadas, en quienes planean hacerlo y en mujeres que están amamantando. El médico podrá autorizar el uso en estos casos, solo, si los beneficios superan los riesgos para el feto en gestación o el lactante.

CONTRAINDICACIONES:

Hipersensibilidad (alergia) al principio activo, a otros corticoides o a algunos de los excipientes de la formulación.

Presencia de procesos tuberculosos y sifilíticos.

Dermatitis perioral, afecciones atróficas de la piel y áreas de la piel con reacciones cutáneas a vacunas

En los ojos y en heridas profundas

En menores de 1 años de edad

Infecciones bacterianas, virales (herpes, varicela), fúngicas primitivas y parasitarias aéreas, lesiones ulcerosas, acné y rosácea.

INTERACCIONES:

No se conocen interacciones entre la betametasona tópica y otros fármacos.

REF.RF420846/13

REG.ISP N°F-20.055/13

FOLLETO DE INFORMACIÓN AL PACIENTE
BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05%

EFFECTOS ADVERSOS (no deseados):

Estrías, sequedad de la piel, adelgazamiento y dilatación de los capilares sanguíneos externos, telangiectasia, ulceraciones de la piel, irritación, prurito, hipopigmentación.

FORMA DE ADMINISTRACIÓN:

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TÓPICA 0,05% se debe aplicar una pequeña cantidad de crema , en capa delgada, sobre el área afectada 2 ó 3 veces al día.

Aplicar con suave masaje en la zona afectada. No usar vendajes ni oclusiones

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO:

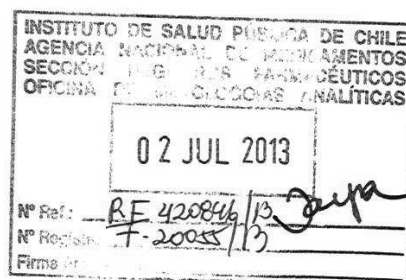
Almacenar en un lugar fresco y seco a no más de 30°C.
Mantenga fuera del alcance de los niños.

**NO USAR ESTE PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO
INDICADA EN EL ENVASE.**

**NO REPITA EL TRATAMIENTO SIN INDICACIÓN MÉDICA.
NO RECOMIENDE ESTE MEDICAMENTO A OTRA PERSONA.**

BETAMETASONA DIPROPIONATO CREMA TOPICA 0,05%**OPKO CHILE S.A.****ESPECIFICACIONES****ESPECIFICACIONES DEL PRODUCTO TERMINADO**

Test	Especificación	Método
Descripción	Crema blanca blanda	Inspección visual
Identificación (A) Betametasona dipropionato	a.- Espectro IR Según USP b.- TLC Según USP	IR TLC
Llenado mínimo	No menor a lo declarado El peso promedio de 10 tubos no tienen menos de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado y el contenido neto los 10 tubos debe estar entre $\pm 2\%$ de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado	Gravimétrico
Valoración de Betametasona dipropionato 0,05% p/p	La crema contiene no menos de 90,0% y no más de 110,0% de la cantidad declarada en la etiqueta del producto terminado.	Según Método HPLC USP
Control Microbiológico	<i>P.Aeruginosa</i> : Ausente <i>S.Aureus</i> : Ausente	USP
Presentación envase	Estuche de cartulina impreso que contiene tubo de aluminio lacado, tapa de polietileno más folleto de información al paciente todo debidamente sellado.	Inspección visual

**OPKO CHILE S.A.**